Tweede Kamer der Staten-Generaal 2

Vergaderjaar 2014–2015

21 501-31 Raad voor de Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken

Nr. 363 **AAN DE VOORZITTER VAN DE TWEEDE KAMER DER STATEN-GENERAAL**

Den Haag, 27 januari 2015

Hierbij zend ik u het verslag van de formele Gezondheidsraad van 1 december 2014 te Brussel.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers

kst-21501-31-363
ISSN 0921 - 7371
’s-Gravenhage 2015

Verslag formele EU bijeenkomst van Ministers van volksgezondheid van 1 december te Brussel

Op 1 december 2014 vond in Brussel de Raad voor Werkgelegenheid en Sociaal beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken plaats. Voor het volksgezondheidsgedeelte stonden het voorstel voor een verordening voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica, een gedachtewisseling over «Europa 2020» en een drietal raadsconclusies op de agenda. De raad werd afgesloten met een aantal korte informatiepunten (AOB) en informele lunch waarin de laatste stand van zaken met betrekking tot de Ebola uitbraak besproken werd.

Voortgangsverslag verordeningen Medische Hulpmiddelen

Vanwege de vele nog openstaande discussiepunten, heeft het Italiaans voorzitterschap besloten enkel een voortgangsverslag te agenderen. Desalniettemin is het voorzitterschap van mening dat er veel voortgang is geboekt. Commissaris Andriukaitis herinnert de lidstaten eraan dat in 2012 is gezegd dat een snelle aanname van de voorstellen gewenst is ten behoeve van de veiligheid van de patiënt. Het is dus nu zaak dat we voortgang maken.
Meerdere lidstaten willen ook dat de snelheid erin gehouden wordt. Frankrijk acht met name de klinische beoordeling door onafhankelijke experts van vooral implantaten van belang. «Scrutiny» van hoog-risico hulpmiddelen door de voorziene Medical Device Coordination Group moet volgens Frankrijk ingevoerd worden, parallel aan de conformiteitsbeoordeling door notified bodies.
Duitsland wil ook verder, maar er moet nu vooral op drie dingen geconcentreerd worden, te weten 1) Betere conformiteitsbeoordelingen door notified bodies, 2) betere data en specificaties voor implantaten en andere hoog-risico hulpmiddelen en 3) verbeterd markttoezicht en post-market toezicht door fabrikanten. Duitsland is van mening dat het Europees parlement zich hier waarschijnlijk ook in zal kunnen vinden. Om dit beter uit te werken zijn volgens Duitsland nog wel extra coördinatie- en expertgroepen nodig. Zweden benadrukt de noodzaak van een aparte regeling voor esthetische producten. Daarnaast zouden schadelijke stoffen in medische hulpmiddelen ook meer aandacht moeten krijgen.
Nederland maakt zich zorgen over de totale impact van de verordeningen, die na ruim twee jaar onderhandelingen en vele wijzigingen nauwelijks meer te overzien zijn. Een bijgewerkte impact assessment zou daarom op z'n plaats zijn ten behoeve van toekomstbestendige, kwalitatief goede wetgeving. Tegelijkertijd hecht Nederland aan het maken van voortgang. Daarnaast wil Nederland dat voldoende aparte aandacht wordt besteed aan de bepalingen voor in-vitro diagnostica. Het Verenigd Koninkrijk noemt vooral het belang van strikte controle op notified bodies en daarom zijn de gezamenlijke audits van notified bodies dan ook belangrijk. Tot slot roept het inkomend voorzitterschap Letland alle lidstaten op zich constructief op te stellen tijdens de verdere onderhandelingen en te focussen op de belangrijke uitstaande punten en is ervan overtuigd dat er tot overeenstemming gekomen kan worden.

Europa 2020

De Europa 2020-strategie is de strategie van de EU voor slimme, duurzame en inclusieve groei. De strategie wordt in 2015 geëvalueerd en in alle raadsformaties worden er gedachtewisselingen over het onderwerp gehouden. Het Italiaans voorzitterschap vraagt in deze gedachtewisseling met name of er in het kader van het Europees semester meer aandacht zou moeten worden besteed aan de kosteneffectiviteit van gezondheidszorgstelsels en of er in de nationale hervormingsprogramma's zogeheten

Health System Performance Assessments (HSPA) opgenomen zouden moeten worden die gebruikt zouden kunnen worden bij het opstellen van Landenspecifieke aanbevelingen.

Met betrekking tot het proces van het Europees Semester, geeft commissaris Andriukaitis aan dat nu EU-breed het aantal landenspecifieke aanbevelingen op zorg is toegenomen, het ook van belang is om te kijken naar de kwaliteit en de toegankelijkheid van de zorg. Duitsland geeft aan dat niemand zal ontkennen dat volksgezondheid een bijdrage levert aan de economie. Volksgezondheid is immers ook een doel op zich. Het is daarnaast een feit dat er sprake is van verschillende stelsels binnen de EU en dat de bevoegdheid om die in te richten bij de lidstaten ligt. Duitsland ziet wel voordeel in het uitwisselen van goede voorbeelden tussen de lidstaten. Het verrichten van HSPA moet echter op nationaal- en niet op EU-niveau gebeuren. Harmonisering op EU-niveau mag niet het doel zijn en Duitsland heeft dan ook problemen met een stelselmatige HSPA op basis van EU-indicatoren. Ook de toepassing van HSPA in het kader van het Europees semester ziet Duitsland niet zitten. Het merendeel van de lidstaten blijken hier vergelijkbaar in te staan en benadrukken dat de gezondheidsstelsels niet alleen maar kosten met zich meebrengen maar ook bijdragen aan groei en innovatie.
Ook Nederland sluit zich aan bij de opmerkingen van Duitsland. Nederland is geen voorstander van het prominenter opnemen van gezondheidszorg in de herziene EU20202 strategie. Daarnaast stelt Nederland dat de organisatie van gezondheidszorg een nationale competentie is en benadrukt dat de lidstaten zelf verantwoordelijk zijn voor de keuzes die ze maken bij de inrichting van de zorg. Nederland vreest dat de gesuggereerde opname van HSPA in de nationale hervormingsprogramma's en het Europees Semester inbreuk zal maken op de nationale bevoegdheid om keuzes te maken in de inrichting van het zorgstelsel. Tenslotte waardeert Nederland wel de uitwisseling van ervaringen in EU-verband.

Raadsconclusies Vaccinatie als effectief instrument in Volksgezondheid

Het Voorzitterschap wijst op het belang van vaccinatie en vaccinatieprogramma's voor de volksgezondheid in het kader van de bestrijding van besmettelijke ziekten. Dat belang moet nog beter onder de aandacht van artsen en medisch personeel worden gebracht zodat zij goed over het nut en de wenselijkheid van vaccinatie kunnen informeren. Hoewel velen zich dat niet altijd realiseren zijn er nog steeds gevaarlijke besmettelijke ziekten zoals mazelen en polio die goed door middel van vaccinatie kunnen worden bestreden. Alleen Litouwen en Polen maken opmerkingen bij de conclusies en verwijzen naar hun eigen respectievelijke vaccinatieprogramma's en het belang om daar gebruik van te maken bij de bestrijding van besmettelijke ziekten.

Raadsconclusies Patiëntveiligheid en kwaliteit van zorg

De Raadsconclusies gaan in op de vervolginspanningen die nodig zijn om verdere verbeteringen te bereiken ten aanzien van de patiëntveiligheid/kwaliteit van zorg inclusief infectiepreventie en de aanpak van antibioticaresistentie (AMR). Uitgangspunt is een te ontwikkelen gezamenlijk beleidskader voor eind 2016 voor een duurzame samenwerking op dit terrein in de EU. In de conclusies worden de lidstaten onder andere opgeroepen om inspanning te leveren op het verbeteren van patiëntveiligheidscultuur waaronder het veilig incidenten melden, het versterken van de rol van de patiënt en de inbedding van patiëntveiligheid in educatie en training van professionals. De Raad wil invulling geven aan diverse

concrete actiepunten in samenwerking met de lidstaten de komende jaren zoals bijvoorbeeld het delen van kennis en data, het coördineren van onderzoek en innovatie op het terrein van AMR en het vergroten van inzicht in kosten van onveiligheid. De Raad neemt de conclusies zonder opmerkingen aan.

Raadsconclusies Innovatie ten behoeve van de patiënt

Het Italiaans voorzitterschap noemt technologische innovatie van groot belang om het niveau van de volksgezondheid te kunnen verbeteren. Naast het faciliteren van wetenschappelijke vooruitgang moet er echter ook toegang tot innovatieve middelen zijn. Daarnaast is het van belang om meer met elkaar hierop samen te werken, door wetenschappelijke gegevens uit te wisselen (vooral in kader van Health Technology Assessment, HTA) ten behoeve van kwaliteitsbeoordelingen en beslissingen op het gebied van prijsstelling en vergoeding. Slovenië noemt het probleem van kleine markten zoals in Slovenië, waarin de beschikbaarheid van(dure) innovatieve middelen vaak een punt van zorg is. Beschikbaarheid van innovatieve middelen hangt dus voor een groot deel af van de grootte van de markt die weer de hoogte van de prijs bepaalt. Daar zou de EU zich volgens Slovenië op moeten richten. België noemt het belang van samenwerking en coördinatie van informatie op het terrein van weesgeneesmiddelen. Volgens België kan de EU haar meerwaarde tonen door een gemeenschappelijk instrument te ontwikkelen voor toegang en beprijzing van weesgeneesmiddelen.
Nederland hecht groot belang aan discussies tussen de lidstaten en de commissie over hoe de toegang tot innovatieve en betaalbare medicinale producten verbeterd zou kunnen worden. Dit zal ook tijdens het Nederlands voorzitterschap in 2016 een aandachtspunt zijn.

AOB-informatiepunten

Orgaanhandel (op verzoek van Spanje)

Spanje wijst op gegevens van de WHO dat er in 5–10% van alle orgaandonaties sprake is van enige vorm van handel en de mogelijke mensenrechtenschendingen die daarmee gepaard gaan. Spanje geeft daarop aan dat het Comité van Ministers van de Raad van Europa op 9 juli 2014 een Verdrag tegen de handel in organen heeft aangenomen. Dit verdrag ligt op 25 maart 2015 voor ter ondertekening in Santiago de Compostela (ondertekening kan echter op elk gewenst moment later plaatsvinden). Spanje roept alle EU-lidstaten op om het verdrag te ondertekenen.

Bloeddonatie (op verzoek van Luxemburg)

Luxemburg geeft aan dat criteria voor bloeddonatie gestoeld moeten zijn op seksueel gedrag en niet op geaardheid en het afwijzing van donoren mag alleen op basis van zwaarwegende argumenten. Luxemburg roept de EU-lidstaten op hun nationale donorselectiebeleid hierop kritisch te evalueren. Nederland steunt de oproep van Luxemburg.

Ebola

Commissaris Andriukaitis gaat in op zijn recente missie samen met de EU-Ebola coördinator naar West-Afrika. Er wordt veel gedaan maar er is grote behoefte aan onder andere, teams ter plaatse, mobiele teams, artsen, epidemiologen en verplegend personeel. Het European Centre for Disease Prevention and Control coördineert het sturen van epidemiologen en ook in het Health Security Committee wordt veel werk gecoördineerd en informatie uitgewisseld. Op 11 november waren er 54 clinici opera-

tioneel en ook de medische evacuatie is nu geregeld. Binnenkort zal er een workshop komen inzake het gebruik van beschermende kleding. Ook zal een begin worden gemaakt met het testen van mogelijke vaccins. Verschillende lidstaten geven aan wat zij doen om een bijdrage aan de strijd tegen Ebola te leveren. Deze zijn financieel van aard, maar bestaan ook uit trainingscentra voor hulpverleners, ambulances, militair vervoers-materieel maar ook meer eenvoudige maar zeer noodzakelijke producten als water en chloor.